

骶管注射治疗腰椎间盘突出症临床疗效的 Meta 分析*

张立庄¹, 张喜芬², 邢 军¹, 王亚辉¹, 赵保礼^{1△}

(1. 河北医科大学第一医院, 河北石家庄 050031; 2. 河北以岭医药研究院, 河北石家庄 050035)

摘要: 目的 以牵引推拿等传统疗法为阳性对照, 系统评价骶管注射治疗腰椎间盘突出症的临床疗效。
方法 2 名作者独立收集资料 and 评价纳入文献质量, 运用 Meta 分析对疾病疗效及 VAS 评分疗效进行定量综合。
结果 疾病疗效有效率合并效应量的检验 $OR(fixed)=3.05, 95\% CI$ 为 $[2.36, 3.96](P<0.01)$; VAS 评分疗效合并效应量的检验 $OR(random)=-0.78, 95\% 可信区间(CI)$ 为 $[-1.15, -0.42](P<0.01)$ 。
结论 骶管注射治疗腰椎间盘突出症的疾病疗效和 VAS 评分疗效均优于对照组。

关键词: 骶管注射; 腰椎间盘突出症; 随机对照试验; Meta 分析

中图分类号: R274.34 **文献标志码:** A **文章编号:** 1000-2723(2014)03-0057-04

腰椎间盘突出症(lumbar intervertebral disc herniation)是因椎间盘变性, 纤维环破裂, 髓核突出刺激或压迫神经根、马尾神经所表现的一种综合征, 是腰腿痛最常见的原因之一^[1]。腰椎间盘突出症常见于 20~50 岁患者, 20 岁以内占 6%, 老年人发病率最低, 患者多有弯腰劳动或长期坐位的病史。目前其治疗方法主要有手术(包括介入及微创手术)和非手术两大类。临床研究表明, 大多数患者经非手术治疗可缓解或治愈。骶管注射作为非手术疗法中的一种, 由于其具有疗效肯定、操作简便、安全可控等优点现已广泛应用于临床。检索近几年发表的文献, 很少见设计严谨的评价骶管注射治疗腰椎间盘突出症的临床试验, 很难为临床实践提供参考。因此, 本课题检索自 2004 年至今发表的骶管注射治疗腰椎间盘突出症的临床试验文献, 进行系统评价, 为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

以现有国内公开发表的骶管注射治疗腰椎间盘突出症的随机对照试验为研究对象。检索中国期刊全文数据库(CNKI, 2006-2014)和万方数据库(2006-2014), 中文检索词为: 骶管注射、腰椎间盘突出症等, 发表时间为 2004 年至 2014 年。

1.2 纳入标准

(1)文献为随机对照试验;(2)文献纳入的研究对象为明确诊断为腰椎间盘突出症的患者;(3)治疗组治疗措施为骶管注射或者骶管注射联合牵引、推拿、针刺等疗法, 并以牵引、推拿、针刺等疗法为阳性对照。

1.3 剔除标准

(1)未设阳性对照组;(2)试验设计不够严谨, 如 2 组一般资料交代不清、疗效判定标准不规范等;(3)重复发表或数据重复;(4)动物实验;(5)每组观察例数少于 20 例;(6)文献综述类文章。

1.4 疗效判定标准

(1)疾病疗效。总结疗效判定标准, 分为 2 种: ①参照《中医病证诊断疗效标准》^[2], 治愈: 自觉症状及临床体征消失, 直腿抬高试验 $>70^\circ$, 能恢复原工作生活; 好转: 临床体征大部分消失, 直腿抬高试验 $<70^\circ$, 基本能恢复原工作生活; 无效: 症状无明显改善。②参照改良的 Macabab 疗效标准^[3]。优: 疼痛消失, 无运动功能障碍、直腿抬高试验 70° 阴性, 恢复正常的工作活动; 良: 偶有疼痛, 症状和体征基本消失, 直腿抬高试验 50° 阴性, 能做轻便工作; 可: 疼痛减轻, 体征部分减轻, 直腿抬高试验 30° 阴性, 可生活自理, 但不能从事工作; 差: 临床症状和体征无改

* 基金项目: 河北省卫生厅课题(20130267)

收稿日期: 2014-02-21

作者简介: 张立庄(1980-), 男, 河北人, 主治医师, 主要研究方向: 中西医结合防治脊柱疾病。

△通信作者: 赵保礼, E-mail: zhaobaoli_0@126.com

善甚至加重。虽然以上 2 种评价标准表述有所不同,但是评价的内容都涵盖了腰椎间盘突出症最常见的腰腿痛的临床症状、直腿抬高试验及对生活工作的影响,评价标准大致相同。

(2)评价患者疼痛强度,采用视觉模拟评分法(VAS)^[4],分值越高说明疼痛程度越重,反之越轻。

1.5 文献质量评价

按照 Cochrane 系统评价员手册 5.1 版(2011 年 3 月,The Cochrane Collaboration 出版)推荐的质量评价标准评价纳入文献的质量,具体评价方法为:采用随机为 1 分(若描述具体的随机方法加 1 分);采用盲法为 1 分(若描述具体的盲法加 1 分);分配隐藏为 1 分;脱落病例,若描述了脱落及脱落原因为 1 分。总分为 6 分,分值 ≥ 3 分发生选择性偏倚、实施偏倚、损耗性偏倚和测量偏倚的可能性比较低,文献的质量比较高。

1.6 统计学处理

采用 Review Manager 5.1 软件进行分析。计数资料采用 Mantel Haenszel 卡方检验,用相对危险度(Odds Ratio,OR)表示,以 95%的可信区间(CI)表达。计量资料采用 Inverse Variance 统计方法,用平均差(Mean Difference)表示,也以 95% CI 表达。采用卡方检验分析各研究间的异质性,若各研究间有统计学同质性($P \geq 0.05$),采用固定效应模型(Fixed Effect Model);若各研究间存在统计学异质性($P < 0.05$),采用随机效应模型(Random Effect Model)。

2 结果

2.1 一般结果

经过计算机检索、人工粗筛、阅读全文,最终纳入 20 篇文献,共 3259 例,其中试验组 1674 例,对照组 1585 例,疗程多为 30d。20 篇文献中,质量评分 3 分的 1 篇,2 分的各 4 篇,其余均为 1 分,文献质量总体不高,文献具体情况见表 1。

表 1 RCT 文献信息一览表

编号	文献	例数	试验组	对照组	疗程	指标	随机方法	盲法	是否脱落及其原因	分配隐藏	评分
1	周增录 2013	142	牵引推拿、骶管注射	牵引、推拿	3 周	1	/	/	/	/	1
2	范碧云 2013	98	中药熏蒸联合骶管注射	牵引及西药对症支持	30d	1	/	/	/	/	1
3	陆尹平 2009	200	牵引推拿配合小针刀、骶管注射	牵引推拿	14d	1	/	/	/	/	1
4	柳 霞 2011	460	骶管注射加常规治疗	常规治疗	2~3 周	1、2	/	/	/	/	1
5	刘奕波 2012	200	骶管注射配合腰椎牵引	腰椎牵引	30d	1、2	/	/	/	/	1
6	柳 霞 2008	500	常规治疗加骶管注射配合手法复位	常规治疗	3~4 周	1	/	/	/	/	1
7	代玉华 2006	120	骶管注射联合牵引	牵引	30d	1	/	/	/	/	1
8	赵新红 2004	189	对照组保守治疗基础上加骶管注射	牵引、理疗、中药熏蒸、中药汤剂等保守方法	2~3 周	1	/	/	/	/	1
9	杨湘江 2006	187	针刀疗法配合骶管注射	腰椎牵引及中药内服	4 周	1	/	/	/	/	1
10	刘 斌 2005	214	三维牵引配合骶管注射	三维牵引	10d	1	/	/	/	/	1
11	颜 强 2005	251	腰椎旁或骶管注射结合整脊推拿治疗	用整脊推拿治疗	3 周	1	/	/	/	/	1
12	白文良 2006	90	电针配合骶管注射	电针治疗	4 周	1	/	/	/	/	1
13	张建宏 2005	40	骶管注射	常规治疗	2~3 周	2	/	/	/	/	1
14	彭 昆 2014	120	牵引、推拿以及骶管注射	牵引和推拿治疗	3 周	1	/	/	/	/	1
15	赵素格 2006	60	硬膜外腔注射	牵引	21d	1	/	/	/	/	1
16	李有宏 2013	120	手法复位配合骶管注射	推拿牵引等常规治疗	3 周	1、2	随机数字表法	/	/	/	2
17	黄 涛 2013	240	骶管注射结合电针	电脑中频及 TDP 照射选	30d	1	随机数字法	/	/	/	2
18	杨 宏 2010	72	骶管注射结合腰椎牵引	腰椎牵引	30d	1、2	随机数字表法	/	/	/	2
19	陈 坚 2013	65	骶管注射	腰椎斜扳	30min	2	随机数字表法	/	/	/	2
20	徐利民 2008	136	骶管注射、牵引及理疗	腰椎牵引和理疗	30d	1	随机数字表法	/	是,因失访、依从性差、对药物过敏、缺乏疗效脱落 12 例	/	3

注:指标 1 为疾病疗效,2 为 VAS 评分疗效。

2.2 疾病疗效比较

以有效(包括显效和有效或者优、良、可)、无效(或者差)为疗效判定指标进行 Meta 分析,比较 2 组治疗腰椎间盘突出症的疾病疗效。17 篇^[5-21]文献报告了疾病疗效的有效率,17 项研究间存在统计学同质性 ($P>0.05$),因此采用固定效应模型,OR (fixed)=3.05,95%可信区间(CI)为[2.36,3.96],试验组疾病疗效优于对照组 ($Z=8.43, P<0.01$),说明在缓解临床症状、治疗疾病方面,骶管注射或联合牵引、推拿、针刺等传统疗法,均优于单纯使用牵引、推拿、针刺等传统疗法。森林图见图 1,漏斗图见图 2。

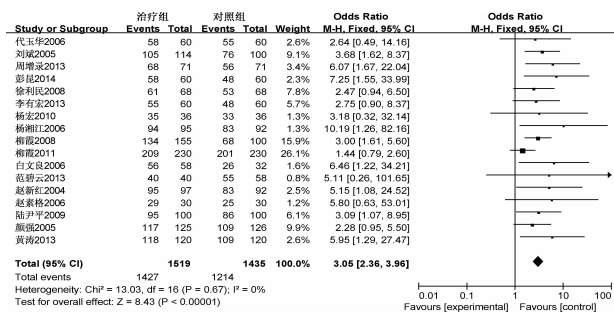


图 1 疾病疗效森林图

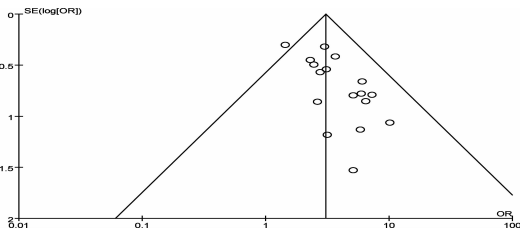


图 2 疾病疗效漏斗图

2.3 VAS 评分疗效比较

共有 6 篇^[19-24]文献报告了 VAS 评分疗效,9 项研究间有统计学异质性 ($P<0.05$),因此采用随机效应模型,OR (random)=-0.78,95%可信区间(CI)为[-1.15,-0.42],试验组 VAS 疗效优于对照组 ($Z=4.19, P<0.01$),说明在改善 VAS 评分方面,骶管注射或联合牵引、推拿、针刺等传统疗法,优于单纯使用牵引、推拿、针刺等传统疗法。森林图见图 3,漏斗图见图 4。

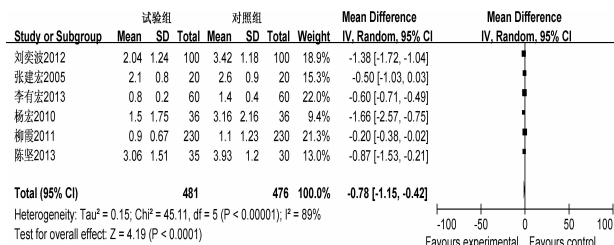


图 3 临床症状疗效森林图

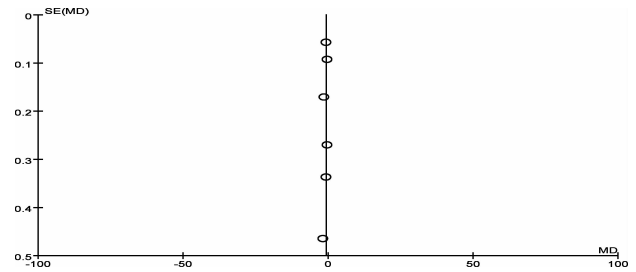


图 4 临床症状疗效漏斗图

3 讨论

骶管注射疗法源于现代医学的硬膜外腔神经阻滞,即将一定的药物注入骶管(硬膜外腔),目前临床常用的注射药物包括局麻药、糖皮质激素、维生素类药物及中药注射液,根据药物的不同发挥相应的治疗作用。局麻药可通过抑制神经末梢的兴奋性起到止痛作用;糖皮质激素类药物可快速消除无菌性炎症,解除充血、水肿及由此造成的对神经根的压迫症状,同时能抑制成纤维细胞的增生和肉芽组织的形成,预防和减轻瘢痕及粘连形成,减轻局部的自身免疫反应,改善神经的营养状态,促进受损神经功能的恢复;中药注射剂具有肯定而显著的活血化瘀、抗炎止痛功效^[25]。同时由于大量液体被快速注入骶管,自上而下产生的压力可迅速扩散,促使粘连的神经根与硬膜外腔壁组织及突出的椎间盘钝性分离,也可使受牵拉的神经纤维复位,并带走病区的代谢产物,改善椎管内环境。另外,骶管注射不易造成蛛网膜下腔损伤,安全性较好^[26]。

骶管注射治疗腰椎间盘突出症以其肯定的临床疗效及较高的安全性被越来越多的临床医师及患者接受,但是在临床操作中,骶管注射也存在一些问题。比如药物配伍的随意性,目前尚无公认的最佳配方,在用药种类和剂量上有很大的随意性;治疗液量及注射速度的盲目性,在药液量上存在相当大的盲目性,用药量依据不足,缺乏定量化的实验研究。在注射速度上,缓慢注射与加压注射的疗效有无差异、压力大小与疗效有无正比关系、最大的压力是多大等疑问,目前都缺乏科学的依据和可信的试验证实^[27]。另外关于疗程及注射类固醇药物的作用机制,也有不同的意见和见解。

经过查阅文献,发现多数文献的质量不高,大量的文献试验设计不够严谨,表现在没有设对照组,疗效评价标准不够严谨和权威,评价指标过于单一,很重要的一点就是多数文献都没有观察治疗的安全性问题。

参考文献:

- [1] 吴在德, 吴肇汉. 外科学[M]. 7 版, 北京: 人民卫生出版社, 2007: 849.
- [2] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 214.
- [3] Macnab I. Negative disc exploration. An analysis of the causes of nerve root involvement in sixty-eight patients[J]. Bone Joint Surg, 1979, 53(5): 891-895.
- [4] 李华芳. 精神药物临床研究常用量表[M]. 上海: 上海科技教育出版社, 2011: 83-84.
- [5] 代玉华, 张倩. 电脑控制牵引联合骶管注射治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 实用医技杂志, 2006, 13(12): 2139-2140.
- [6] 周增录, 王勇, 张晓被. 综合治疗腰椎间盘突出症 71 例疗效观察[J]. 按摩与康复医学, 2013, 4(7): 43-44.
- [7] 徐利民, 周贤刚. 骶管注射配合牵引治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 颈腰痛杂志, 2008, 29(6): 548-551.
- [8] 柳霞, 丁卫星, 刘益善, 等. 骶管注射配合手法复位治疗急性腰椎间盘突出症的临床研究 [J]. 空军总医院学报, 2008, 24(4): 208-213.
- [9] 范碧云, 陈竹云. 中药熏蒸联合骶管注射治疗腰椎间盘突出症的临床观察与护理 [J]. 中医临床研究, 2013, 5(13): 93-94.
- [10] 陆尹平. 牵引推拿配合小针刀、骶管注射疗法治疗腰椎间盘突出症[J]. 针灸临床杂志, 2009, 25(7): 16-17.
- [11] 黄涛, 李新建. 骶管注射结合电针治疗腰椎间盘突出症 120 例[J]. 福建中医药, 2013, 44(3): 37-38.
- [12] 杨湘江, 王顺兴, 温伟平, 等. 针刀疗法配合骶管注射治疗腰椎间盘突出 [J]. 江西中医学院学报, 2006, 18(1): 28-29.
- [13] 白文良, 屈治平. 电针骶管药物注射治疗腰椎间盘突出症 58 例[J]. 陕西中医, 2006, 27(2): 223-224.
- [14] 赵新红, 王良鑫. 骶管注射疗法治疗腰椎间盘突出症 97 例疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2004, 13(3): 323.
- [15] 彭昆, 张鹏程. 综合疗法治疗腰椎间盘突出患者的临床效果观察[J]. 大家健康, 2014, 8(3): 85-86.
- [16] 刘斌, 姚明新. 三维牵引加骶管注射治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 颈腰痛杂志, 2005, 26(1): 63-64.
- [17] 颜强. 腰椎旁或骶管注射结合整脊推拿治疗腰椎间盘突出症[J]. 江西医药, 2005, 40(7): 375-377.
- [18] 赵素格. 脉络宁硬膜外腔注射与牵引治疗腰椎间盘突出症的疗效对比[J]. 辽宁中医杂志, 2006, 33(5): 575.
- [19] 李有宏. 手法复位配合骶管注射治疗腰间盘突出症临床疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2013, 32(6): 34.
- [20] 杨宏, 刘渡, 胡应新. 骶管注射结合牵引治疗腰椎间盘突出症临床疗效观察[J]. 现代临床医学, 2010, 36(2): 119-120.
- [21] 柳霞, 刘益善, 马新平, 等. 骶管注射脉络宁复合液治疗急性腰椎间盘突出症 230 例的临床研究 [J]. 世界中医药, 2011, 6(3): 196-197.
- [22] 刘奕波. 骶管注射结合牵引治疗腰椎间盘突出症临床评价[J]. 健康必读, 2012, 11(8): 240-241.
- [23] 陈坚, 温干军, 曾玲芳, 等. 骶管注射对无坐骨神经痛性腰椎间盘突出症的疗效分析[J]. 中国骨伤, 2013, 26(8): 668-671.
- [24] 张建宏, 范建中, 齐志强. 骶管注射对腰椎间盘突出症患者疼痛程度的干预效果[J]. 中国临床复, 2005, 9(6): 10-11.
- [25] 王金库, 翟旭. 腰椎间盘突出症骶管注射药物的作用机理探讨[J]. 中医药导报, 2007, 13(7): 5-6, 39.
- [26] 孙健, 张方勤. 骶管注射治疗腰腿痛 96 例报告[J]. 中华中西医杂志, 2005, 6(10): 58.
- [27] 范中旗, 范玉岩. 骶管注射治疗腰椎间盘突出症腰腿痛有关问题探讨[J]. 颈腰痛杂志, 2009, 30(5): 441-443.

(编辑: 徐建平)

Meta Analysis of the Efficacy of Sacral Injection Treating Lumbar Intervertebral Discherniation

ZHANG Li-zhuang¹, ZHANG Xi-fen², XING jun¹, WANG Ya-hui¹, ZHAO Bao-li¹

(1. The First Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050031, China;

2. Hebei Yiling Medical Institute, Shijiazhuang, 050091, China)

ABSTRACT: **Objective** Positive controlled by traction massage and so on, reviewing systematically the clinical efficiency of sacral injection treating lumbar intervertebral discherniation. **Methods** Two authors collect datum and review the quality of selected literature independently, synthesizing quantitatively the disease efficiency and VAS efficiency of sacral injection treating lumbar intervertebral discherniation by Meta analysis. **Results** The inspection of incorporative efficiency of disease effective ratio OR(fixed)= 3. 05, 95% CI for [2. 36, 3. 96]($P < 0. 01$); The inspection of incorporative efficiency of VAS efficiency OR(random)= -0. 78, The 95% confidence interval (CI) for [-1. 15, -0. 42]($P < 0. 01$). **Conclusion** The efficiency of disease and VAS which sacral injection treating lumbar intervertebral discherniation is super than the control group.

KEY WORDS: sacral injection; lumbar intervertebral discherniation; random control trial; Meta analysis